

特許協力条約

発行人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人 株式会社メドレックス あて名 〒780-2712 日本国香川県東かがわ市西山4-3-1-7		PCT 国際調査機関の見解書 (法施行規則第40条の2) [PCT規則43の2.1]	
出願人又は代理人 の寄附記号 08-005PCT		発送日 (日.月.年) 27.01.2009 今後の手続きについては、下記2を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2008/003659	国際出願日 (日.月.年) 09.12.2008	優先日 (日.月.年) 11.12.2007	
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61K31/407(2006.01)i, A61K9/70(2006.01)i, A61K47/06(2006.01)i, A61K47/10(2006.01)i, A61K47/14(2006.01)i, A61P29/00(2006.01)i, A61K31/167(2006.01)n			
出願人 (氏名又は名称) 株式会社メドレックス			

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを展付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き
 国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。
 この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は修正書とともに、答弁書を提出することができる。
 さらなる選択は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日 15.01.2009	
名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職権) 金子 亜希 電話番号 03-3581-1101 内線 3352

様式PCT/ISA/237 (改訂) (2007年4月)

第1 節 見解の基礎

1. 言語に関し、この見解書は以下のものに基づき作成した。
- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から国際調査のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文 (PCT 規則12.3(a) 及び23.1(b))
2. ☐ この見解書は、PCT 規則 91 の規定により国際調査機関が認めた又は国際調査機関に通知された明らかな誤りの訂正を考慮して作成した (PCT 規則 43 の 2.1(b))。
3. この国際出願で開示されたスクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。
- a. タイプ ☐ 配列表
- ☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
- ☐ 電子形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれていたもの
- ☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
- ☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出されたもの
4. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。
5. 補正意見：

第V欄 新規性、進歩性は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、
それを超える文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-10	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-10	無
産業上の利用可能性 (1A)	請求の範囲	1-10	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

文 献

文献1. JP 2005-239709 A (株式会社 メドレックス) 2005.09.08

文献2. JP 2005-082512 A (株式会社 メドレックス) 2005.03.31

文献3. JP 01-040420 A (久光製薬株式会社) 1989.02.10

説 明

請求の範囲1-10に係る発明は、文献1-3によって進歩性を有しない。

請求の範囲 1-10

文 献 1-3

文献1(段落[0039]-[0045])には、エトドラクとリドカインを含有するテープ製剤が記載されている。

文献2(段落[0015]-[0039])には、イオン性の薬物とその対イオンとなる物質を含有するイオン性薬物の経皮吸収性を高めた外用剤、イオン性の薬物は陽イオン、陰イオンの残基を持つ薬剤であること、その対イオンとなる物質は薬物が陽イオンであれば陰イオンの物質、陰イオンであれば陽イオンの物質であることが記載されている。

一方、文献3(第2頁右上欄第8-17行、第2頁右下欄第19行-第3頁右下欄第9行)にも記載されているように、テープ剤の開発、改良に際して、(1)薬物に適した粘着剤、基剤を得ること、(2)薬物を変化させ吸収性、溶解性を向上させること、(3)吸収促進剤等助剤を添加し吸収性を向上させることの3つの観点があることは当業者に公知の事項であるから、製剤の改良のために、文献1-3の記載に基づいて、薬物に適した粘着剤、基剤、吸収促進剤等の助剤を選択し製剤を製造することは当業者にとって容易であるし、製造に際して、各成分の含有量等を検討し最適化することは当業者が適宜なし得る事項である。

(続葉欄に続く)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

そして、効果について検討するも、本願明細書には、エトドラクとリドカイン含有製剤、エトドラクとトリソプロバノールアミン含有製剤において、特定のアルコール類、エステル類を特定の組成比で配合した製剤は、文献1記載の製剤に比較して、経皮吸収性が優れることは示されているが、その他のアルコール類、エステル類を組み合わせて採用した製剤についても、優れた作用を同様に示すとは認められない。